

Milano, 3 marzo 2021

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Bio-Console 560 Medtronic
Aggiornamento

Bio-Console 560		Numeri di serie
Console per il pompaggio del sangue extracorporeo		
Modelli	560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1	Fare riferimento alla tabella 1

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza che coinvolge specifici dispositivi Medtronic Bio-Console 560 per il pompaggio del sangue extracorporeo (Bio-Console 560) che risultano consegnati alla vostra struttura.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni di un'anomalia di un singolo componente elettrico all'interno del modulo system controller in una quantità limitata di Bio-Console 560. Questo sottogruppo di dispositivi può presentare un guasto elettrico che causa l'interruzione del funzionamento della pompa centrifuga del dispositivo. I modelli e i numeri di serie interessati da questo avviso di sicurezza sono elencati nella tabella 1 di seguito riportata. Medtronic aggiornerà le Bio-Console 560 interessate sostituendo il modulo system control.

Non sono state ricevute segnalazioni di lesioni ai pazienti o di eventi avversi correlati a questa anomalia. Finché gli utilizzatori seguono il manuale di riferimento per l'operatore della Bio-Console 560, non si prevede alcun rischio aggiuntivo per il paziente a causa dell'anomalia del componente elettrico.

Ad oggi Medtronic ha ricevuto nove (9) segnalazioni di prestazioni dei dispositivi correlate a questa anomalia del componente. In due (2) delle nove (9) segnalazioni, l'anomalia elettrica della Bio-Console 560 si è verificata durante una procedura clinica, che ha richiesto agli utilizzatori di usare la manovella di emergenza secondo il manuale di riferimento per l'operatore della Bio-Console 560. Nelle altre sette (7) delle nove (9) segnalazioni, l'anomalia elettrica si è verificata durante l'avvio iniziale della Bio-Console 560 prima dell'uso clinico, che ha richiesto agli utilizzatori di usare una Bio-Console 560 alternativa così come indicato nel manuale di riferimento per l'operatore della Bio-Console 560. Quando si verifica l'anomalia elettrica, questa può essere accompagnata da un odore di bruciato e/o da una piccola quantità di fumo. Il componente interessato è fabbricato con materiale ignifugo, quindi non vi è alcun rischio di incendio quando si verifica l'anomalia del componente. Medtronic non è in grado di definire se, o quando, uno dei dispositivi Bio-Console 560 identificati possa presentare l'anomalia.

I componenti interessati sono stati distribuiti e utilizzati negli interventi di assistenza tecnica tra aprile 2019 e febbraio 2021. Medtronic ha risolto questa anomalia del componente e, a partire dal 12 febbraio 2021, tutti i nuovi dispositivi Bio-Console 560 distribuiti non sono più interessati da questa anomalia. Solo i numeri di serie dei dispositivi Bio-Console 560 elencati nella tabella 1 sono interessati da questo avviso di sicurezza. Questa anomalia non riguarda nessun altro dispositivo o apparecchiatura Medtronic.

Nella tabella 1 di seguito riportata è evidenziato il numero di serie della Bio-Console 560 interessata consegnata alla vostra struttura sanitaria.

Medtronic richiede che la vostra struttura sanitaria intraprenda le seguenti azioni

- Verificare la tabella 1 per individuare il numero di serie del dispositivo interessato presente nella vostra struttura sanitaria.
- Utilizzare una Bio-Console 560 non interessata, se disponibile, fino a quando l'aggiornamento delle Bio-Console 560 interessate non sarà completato.
- Il servizio di assistenza tecnica Medtronic vi contatterà per programmare una visita ed eseguire l'aggiornamento della Bio-Console 560 (TSU MOD0204).

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi chiediamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei propri dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Cardiac Surgery (tel. cell. 335 5749716 - fax 02 24138.225).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Tabella 1: Elenco dei numeri di serie interessati di Bio-Console 560

Elenco dei modelli e dei numeri di serie delle Bio-Console 560 interessate
Modelli: 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1
560B100212, 560B100257, 560B100482, 560B100783, 560B101368, 560B101504, 560B101834, 560B101838, 560B102745, 560B102746, 560B102747, 560B102930, 560B102931, 560B102932, 560B102933, 560B102934